

# 社長会見・記者懇談会

住友ファーマ株式会社

代表取締役社長 野村 博

2023年8月2日

## ■ 将来予測に関する事項

- 本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。
- 医薬品・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

## 2023年度1Q決算概要

# 2023年度第1四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	増減			2023年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/15予想	%
売上収益	1,599	757	△842	22	△52.7	3,620	20.9
売上原価	461	304	△156	△32	△33.9	1,320	23.1
売上総利益	1,138	453	△686	54	△60.2	2,300	19.7
販売費及び一般管理費	760	618	△142	24	△18.7	2,200	28.1
研究開発費	244	228	△16	9	△6.6	840	27.2
その他の収益・費用（コア内）	0	59	59	—	—	120	49.0
<b>コア営業利益</b>	134	△335	△469	22	—	△620	54.1
非経常項目（△：損）	12	△181	△193			△160	
<b>営業利益</b>	146	△516	△662		—	△780	66.1
金融収益・費用	320	205	△115			△30	
税引前四半期（当期）利益	466	△311	△777		—	△810	
法人所得税	185	78	△107			△10	
四半期（当期）利益	281	△389	△670		—	△800	48.6
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	311	△389	△700		—	△800	48.6

### 業績予想は変更なし

- ラツォーダの米国での独占販売期間終了により、売上収益が大きく減少
- その他の収益・費用は、住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡
- 非経常項目は、北米事業構造改善費用

当第1四半期より、セグメントを日本、北米、中国、海外その他の4つから、日本、北米、アジアの3つに変更

【平均レート】

2022年度1Q実績：1\$ = 129.73円 1元 = 19.60円  
 2023年度1Q実績：1\$ = 137.50円 1元 = 19.57円  
 2023年度予想：1\$ = 130.00円 1元 = 19.50円

【期末日レート】

2023年3月末：1\$ = 133.54円 1元 = 19.42円  
 2023年6月末：1\$ = 144.99円 1元 = 19.95円

【重点課題1】 事業収益力の強化

## 中期経営計画2027の基本方針

### 事業構造および経営体質の“質的転換”を図る

ラツォダ・クリフからの再成長、GSP実現に向けた足場を築く



#### 持続的な成長を支える収益基盤の確立

- 基幹3製品\*の早期価値最大化
- 経営資源の最適配分

重点課題1

#### 自社イノベーションの結実

- 後期開発品目の早期上市
- 初期開発品目から優先品目を選抜して後期開発を加速し、2030年代のグループ収益を支える品目を育成
- 再生・細胞医薬事業およびフロンティア事業の本格化

重点課題2

#### しなやかで効率的な経営基盤への変革

- グローバル事業体制の再編によるグループ一体経営の実現
- コスト構造の見直し、DXの加速
- 企業文化の浸透と人材戦略

重点課題3

重点課題4

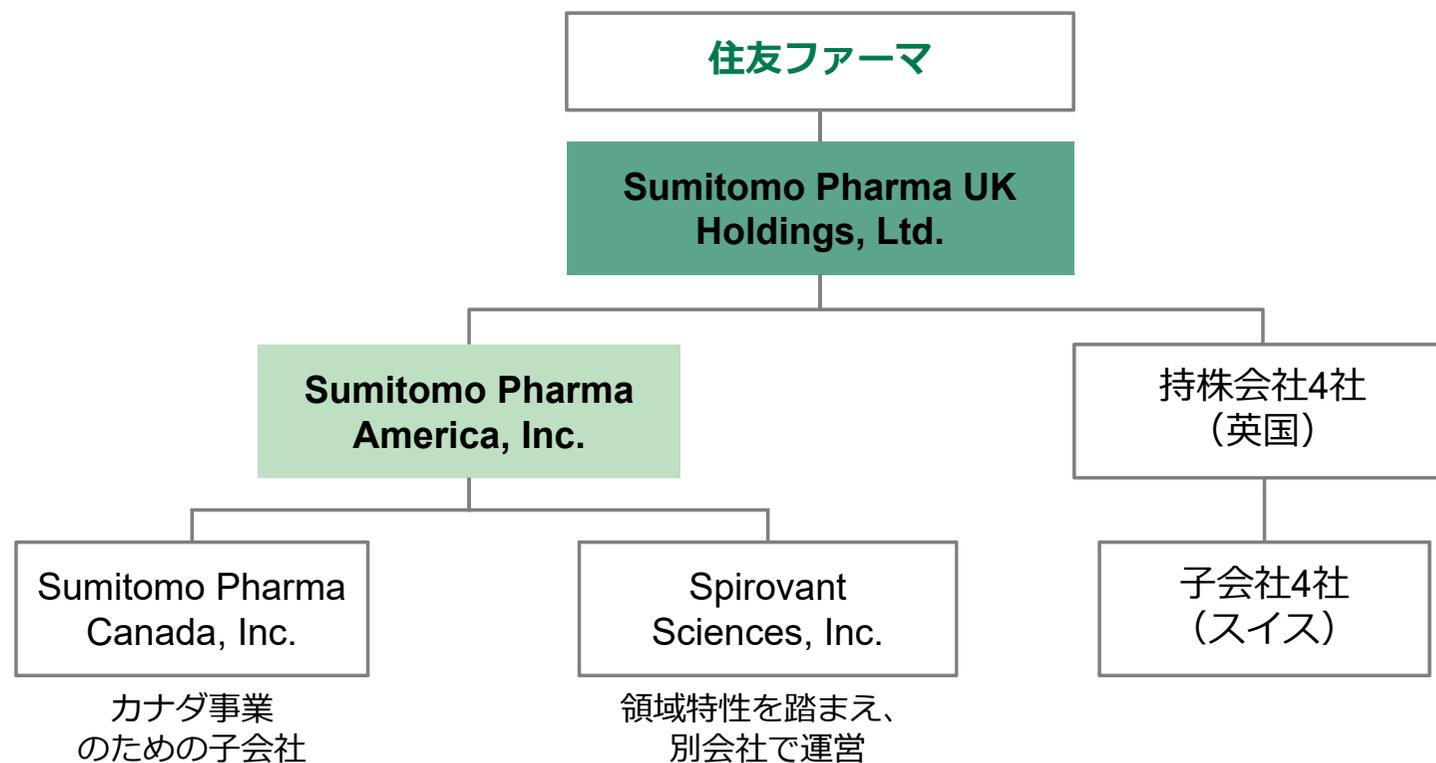
重点課題5



【重点課題1】 事業収益力の強化

## ■北米事業の主要グループ会社構成

- ✓ 北米事業の運営組織を集約（Sumitomo Pharma America, Inc.）
- ✓ Sumitomo Pharma UK Holdings, Ltd.がSumitomo Pharma America, Inc.のガバナンスを担う
- ✓ スイスのグループ会社にて管理する知的財産については現行の枠組継続



【重点課題1】 事業収益力の強化

## Sumitomo Pharma UK Holdings, Ltd.

✓ ガバナンスを担うSumitomo Pharma UK Holdings, Ltd.の取締役に住友ファーマ取締役が就任



Myrtle Potter  
(Chair)



野村 博  
(Director)



木村 徹  
(Director)



池田 善治  
(Director)



馬場 博之  
(Director)



西中 重行  
(Director)



中川 勉  
(Director)



Adele Gulfo  
(Director)



Armin Szegedi  
(Director)



石田 幸嗣  
(Director)

## 【重点課題1】 事業収益力の強化

# ■ 米国グループ会社の再編完了およびSumitomo Pharma America社（SMPA社）発足

- SMPA社は、米国グループ会社7法人（Sunovion社、Sumitovant社、Myovant社、Urovant社など）の機能と人材を集約することにより、2023年7月1日に発足
- 再編により、2023年度末までに北米総人員数は約500人削減<sup>\*1</sup>、コストシナジー（販管費、研究開発費）として、2023年度に約2.6億ドル、2024年度に約4億ドル削減<sup>\*2</sup>の見込み

\*1: 2022年度末比、 \*2: 対非再編

## Sumitomo Pharma America社

- 所在地：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ
- 販売製品：オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ、アプティオム、リサイミック、ラツォーダ
- 開発パイプライン：ulotarontなど精神神経領域、がん領域、その他領域において、低分子化合物および再生・細胞医薬を含む30以上のアセットを保有し、数十件の臨床試験を実施中

- 従業員数：約1,700名（2023年7月1日現在）
- リーダーシップチーム：ライフサイエンス分野において深い専門知識を持ち、業界をリードする専門家で構成。以下3名は、2023年7月1日に、住友ファーマの執行役員にも就任



Myrtle Potter  
President & CEO



Adele Gulfo  
CEO of Biopharma  
Commercial Unit

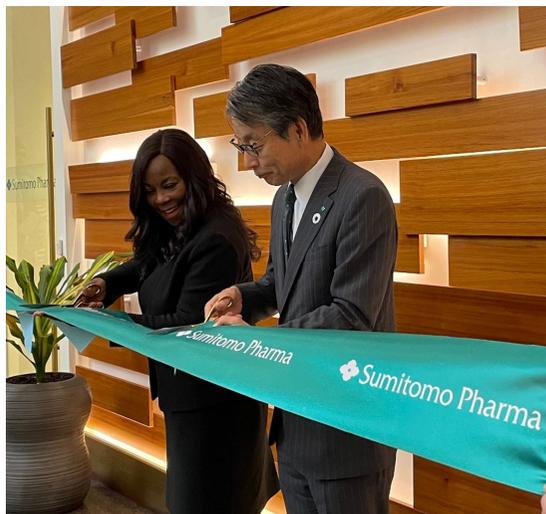


Armin Szegedi  
Chief Medical  
Officer

【重点課題1】 事業収益力の強化

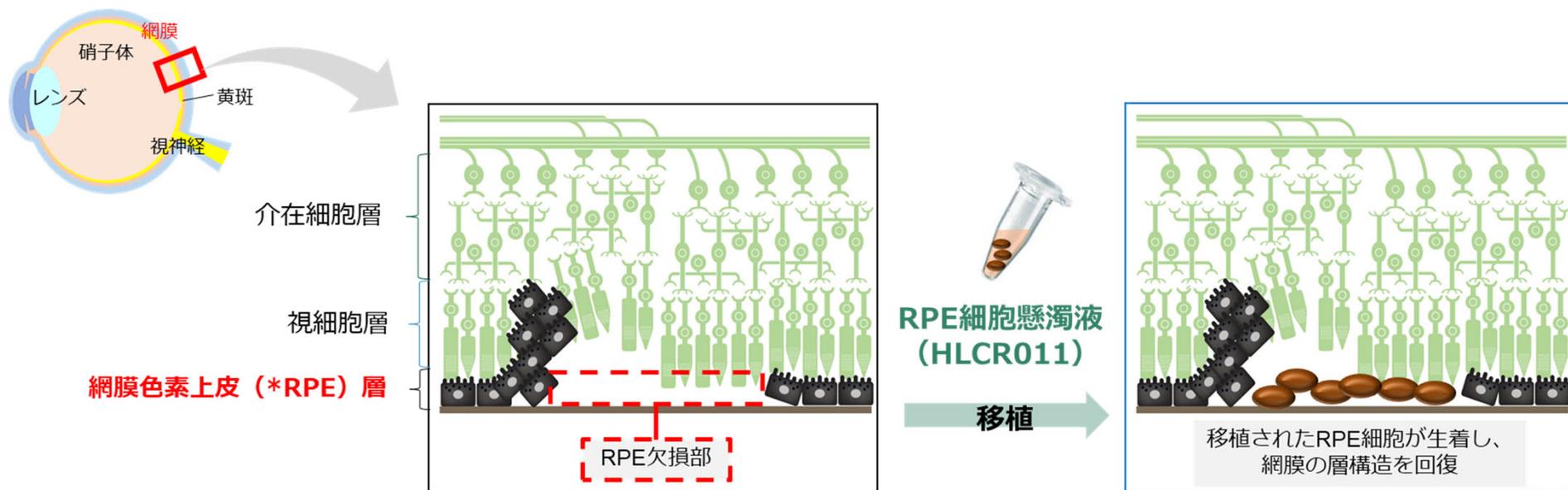
## Sumitomo Pharma America, Inc. 発足

当社リーダーが、7月上旬に、ケンブリッジおよびブリスベンでのオープニングセレモニーに参加



## 【重点課題2】 自社イノベーションの結実

# 再生・細胞医薬製品：HLCR011 臨床試験開始



### 網膜色素上皮裂孔：

- ✓ 加齢黄斑変性等に起因し、網膜色素上皮（RPE）細胞層が断裂、収縮し部分的に欠損する病態
- ✓ 視野の欠損や、視力低下を引き起こすが、現在、本病態に対する治療法は確立されていない。RPE細胞が欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、RPE細胞移植による視機能の維持・回復が期待できる

### 国内での網膜上皮裂孔の患者数：

- ✓ 年間約3,000人（当社試算）

【重点課題2】 自社イノベーションの結実

## 再生・細胞医薬製品：HLCR011 臨床試験開始

### 臨床試験の概要

被験製品	HLCR011：iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液
開発段階	フェーズ1/2
対象	網膜色素上皮裂孔を有する患者
治験デザイン (目標症例数)	Part 1：非遮蔽、非対照（HLAミスマッチ被験者1名） Part 2：非遮蔽、ランダム化（投与群、観察群 各群10名、計20名）
主要評価項目	網膜色素上皮裂孔患者にHLCR011を網膜下投与したときの安全性 (有害事象の発現者数および割合)
副次評価項目（有効性）	視機能評価

上市目標時期：2025年度（条件及び期限付承認）

- ✓ 結果次第ではあるが、顕著な有効性が認められれば、本臨床試験のみでの承認申請の可能性もある
- ✓ 今後の臨床試験実施施設および患者の組み入れ状況などの本臨床試験の進捗を踏まえて検討し、上市目標時期を適切な時期に見直す予定

## 【重点課題2】 自社イノベーションの結実

# フロンティア事業関連 医療機器またはジェネラルウェルネス（GW）品として4製品を市場提供開始済み

### 手指運動リハビリテーションシステム (製品名：MELTz®)



- 「MELTz」は、手指麻痺患者さんの手指のニューロリハビリテーションをサポートする装置
- 表面筋電から患者の運動意図を読み取り、**意図と連動して**手指に装着したロボットを動作させる
- パートナー会社：  
株式会社メルティンMMI

### 視空間認知能力評価アプリケーション (サービス名：de.Sukasu)



- VR空間内の提示された移動指標と自己認識座標のずれを経時的に計測することで、定量的・客観的な空間認知能力を評価できる**世界初のデバイス**
- 病的な変化だけでなく、健常者の個人の能力の差も評価できる
- 大手企業の安全運転講習受講者、新人研修受講者、労災研修受講者等が主な対象者
- パートナー会社：  
株式会社do.Sukasu

Sumitomo Pharma

### 介護施設向け機能訓練補助アプリケーション (サービス名：Aikomi DS)

- 介護デイサービスで使用する個別機能訓練用アプリ（タブレット型）
- 五感刺激を介して認知症の方とご家族や介護者とのコミュニケーションを支援する試験販売製品“Aikomiケア®”をベースに作成
- 機能訓練指導員が機能訓練に簡便に使える仕様
- パートナー会社：株式会社Aikomi



優秀なアシスタントを  
機能訓練指導員の方へ

AikomiDS



### メンタルヘルスVRコンテンツ (GWコンテンツ名：First Resort™)

- 日常生活でストレス、心配、気分の落ち込みのある人へのサポートツール
- 視聴することで、物の見方をポジティブに切り替える練習（cognitive reframing）を支援
- 開発コード名：BVR-100で社交不安障害用VRコンテンツを開発中
- パートナー会社：BehaVR, LLC



## 【重点課題2】 自社イノベーションの結実

# フロンティア事業関連

うつ病検出・重症度評価支援プログラム

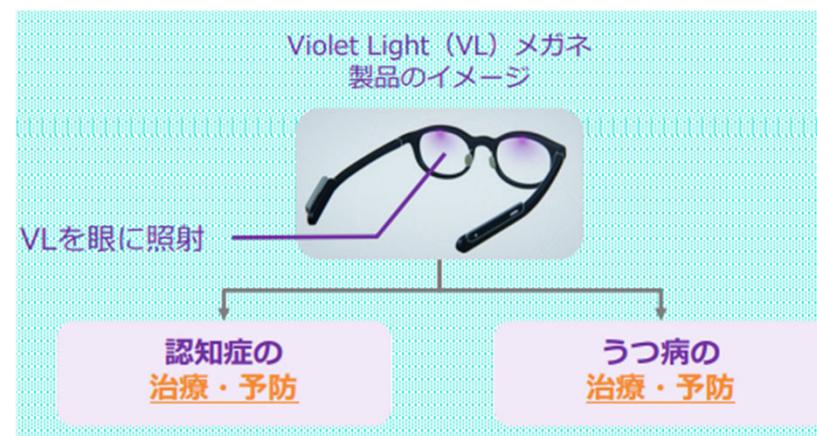
## SWIFT (仮称)

- うつ病または双極性障害の抑うつエピソードの検出および重症度評価を支援するシステム
- リストバンド型のウェアラブルデバイスから収集される患者の生活行動および生体データを解析。解析には**AIの技術を活用**
- 医師が診断する際に判断材料となる情報を提供するプログラム医療機器を目指す
- 2021年度：AMED医工連携・人工知能実装研究事業に採択
- 2023年3月：プログラム医療機器（SaMD）の優先審査指定制度の対象品目として初指定
- 現状では、定量的・客観的にうつ病の検知および重症度を推定できる医療機器は存在しない
- 今後のスケジュール
  - 2025年度中に治験開始
  - 2028年度上市を目指す



## バイオレットライト

- 紫色の光「バイオレットライト」を両目にあて、前頭葉や海馬など脳への作用を狙う
- 「バイオレットライト」は、人間の目にはほとんど見えないため、メガネ型のウェアラブルなデバイスとすることで日常生活でも違和感なく使用できる優れたユーザビリティを期待
- うつ、認知症の治療／予防効果を期待
- 今後のスケジュール
  - 2025年度中に非医療機器として上市
  - 2027年度中に医療機器として上市



【重点課題2】 自社イノベーションの結実

## フロンティア事業 DemoDay2023のご案内

日時：2023年8月24日（木）10:30～14:00  
（12:00～13:00 ランチオンセミナーあり）

会場：ベルサール東京日本橋 4F

内容：プロジェクト（提携企業）ごとに展示ブースを出展  
研究機器等によるデモの体験を実施（一部展示のみ）

当日は対面のみですが、短時間のご参加でもプロジェクト展示ブースの見学やデモの体験をいただけます

### フロンティア事業のビジョン

医薬と一体となり「住友ファーマならではの」の  
医療エコシステムを形成する

医薬品だけでは達成困難な「多様な健やかさ」の実現を目指します

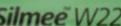


**FBO Demo Day**  

日時: 2022年12月9日(金)、10時～18時  
場所: ベルサール日本橋 (東京本社ビル内併設)

ブース展示によるフロンティア事業製品のデモ体験

- 手指麻痺運動リハシステム (MELTz)
- メンタルヘルス VR コンテンツ (First Resort)
- 視空間認知能力評価アプリ (de.Sukasu)
- ウェアラブル脳波計
- 自動採血・保存デバイス
- 活動量計
- バイオレットライト

 Meta  Silmee W22  de.Sukasu

※上記は2022年度開催時のポスターです

## 【重点課題4】DXの加速

# 生成AIを用いたチャットツールの実装

- ✓ 生成AIを用いたチャットツールの全社運用を2023年5月26日に開始
- ✓ OpenAI社が提供する「ChatGPT」と同等の機能を持つ対話型のウェブツール
- ✓ OpenAI社が提供するAIエンジンを利用するが、OpenAI社が情報を二次利用しない環境となっている
- ✓ 各業務の生産性向上を目指すとともに、全社員が最新技術に触れることで新たなDXアイデア創出を目指す

## ● 本ツールは全社で約1,300人に利用されており、業務で活用中

- ✓ 草案の提示、文章添削、プログラミング、要約、翻訳など部門に関わらず全社で活用
- ✓ 社内コミュニティにて利用者同士での活用事例や情報交換を実施
- ✓ 生成AIに関する様々な問題に対しては、社内ガイドラインを整備し、展開

## ● 大規模言語モデル（LLM）の活用を検討、推進中

- ✓ 各部署の個別課題に対応できるよう、大規模言語モデルとその実装方法を改良
  - 特許文書の理解補助
  - 社内文書から回答するチャットボット
- ✓ SMPA社では研究・開発領域での分析業務に利用、その他領域での活用も推進中



モデル

Pythonで、9桁の数字について、最初の2桁を捨てる、次の3桁をAカラム、次の2桁をBカラム、次の2桁をCカラムに分ける関数を作ってください。変数名は英語をお願いします。

以下のような関数を作ることができます。

```
python
def split_digits(number):
    number = str(number)
    a_column = number[2:5]
    b_column = number[5:7]
    c_column = number[7:9]
    return (a_column, b_column, c_column)
```

この関数は、引数として与えられた9桁の数字を文字列に変換し、指定された位置に基づいてAカラム、Bカラム、Cカラムに分割します。そして、各カラムの値をタプルとして返します。

例えば、`split_digits(123456789)` を呼び出すと、結果は `('345', '67', '89')` となります。

チャットツールの画面

# 参考資料

参考資料（2023年度1Q決算概要）

## セグメント別 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
1 Q 実 績	2023年度				
	売上収益	304	355	99	757
	売上原価	147	130	27	304
	売上総利益	156	225	71	453
	販売費及び一般管理費	128	462	28	618
	コアセグメント利益	28	△237	43	△166
	研究開発費				228
コア営業利益				△335	

1 Q 実 績	2022年度				
	売上収益	521	952	127	1,599
	売上原価	286	135	39	461
	売上総利益	235	817	87	1,138
	販売費及び一般管理費	146	586	29	760
	コアセグメント利益	89	231	58	378
	研究開発費				244
コア営業利益				134	

増 減 額	売上収益	△217	△597	△28	△842
	販売費及び一般管理費	△18	△124	△1	△142
	コアセグメント利益	△60	△468	△15	△544
	研究開発費				△16
	コア営業利益				△469

■ **日本セグメント:** 減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は減益

■ **北米セグメント:** 販売費及び一般管理費の減少はあるものの、減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コアセグメント利益は減益

■ **アジアセグメント:** 減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は減益

当第1四半期より、セグメントを日本、北米、中国、海外その他の4つから、日本、北米、アジアの3つに変更

参考資料（2023年度1Q決算概要）

## ■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	前年同期比		2023年度	
			増減額	%	5/15予想	%
エクア・エクメット	88	<b>82</b>	△6	△7.0	324	25.2
トレリーフ	44	<b>44</b>	0	0.2	150	29.6
ラツォダ	23	<b>28</b>	6	24.0	125	22.7
メトグルコ	20	<b>19</b>	△1	△4.3	75	25.4
ツイミーグ	1	<b>12</b>	11	—	42	27.6
ロナセンテープ	7	<b>9</b>	2	35.3	33	27.0
AG品	23	<b>23</b>	0	1.1	86	27.2
トルリシティ *	86	—	△86	—	—	—
その他	44	<b>54</b>	10	22.9	306	28.2
輸出、一時金収入等	74	<b>19</b>	△55	△74.9		
関連事業	110	<b>13</b>	△97	△88.1		
<b>合計</b>	<b>521</b>	<b>304</b>	<b>△217</b>	<b>△41.7</b>	<b>1,141</b>	<b>26.6</b>

（注） 上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（\*トルリシティのみ薬価ベース）

- 全体でほぼ想定通りの進捗
- ラツォダは引き続き伸長
- ツイミーグは昨年9月の処方日数制限解除以降、売上が拡大
- 前年同期に海外その他セグメントに計上していたDSP-0187の導出一時金収入61億円を日本セグメントに計上
- セグメント全体の薬価改定影響△10億円

参考資料（2023年度1Q決算概要）

## 主要製品売上収益（北米・アジア）

	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	前年 同期比	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	前年同期比			2023年度		
						増減額	うち 為替影響	%	5/15予想		%
<b>北米</b>	百万ドル			億円			百万ドル	億円			
オルゴビクス	36	<b>68</b>	32	47	<b>93</b>	47	5	99.7	396	515	18.1
マイフェンブリー	4	<b>13</b>	9	5	<b>18</b>	13	1	245.7	192	249	7.2
ジェムテサ	34	<b>63</b>	29	44	<b>87</b>	43	5	98.1	362	470	18.5
アプティオム	65	<b>58</b>	△7	84	<b>79</b>	△4	4	△5.3	273	355	22.4
リサイミック	5	<b>11</b>	5	7	<b>15</b>	8	1	112.0	54	70	21.4
ラツェダ	482	<b>8</b>	△473	625	<b>12</b>	△613	1	△98.1	161	209	5.5
その他	31	<b>4</b>	△27	40	<b>5</b>	△35	0	△86.5	167	220	22.8
輸出、一時金収入等 ※	77	<b>33</b>	△44	100	<b>45</b>	△55	3	△55.1			
合計	733	<b>258</b>	△476	952	<b>355</b>	△597	20	△62.7	1,605	2,088	17.0
<b>アジア</b>	百万元			億円			百万元	億円			
メロペン（中国）	464	<b>227</b>	△237	91	<b>44</b>	△47	△0	△51.2	958	187	23.8
その他				36	<b>54</b>	19	2	52.2		204	26.5
合計				127	<b>99</b>	△28	2	△22.1		391	25.2

### 北米

■ 基幹3製品は伸長したものの、ラツェダの独占販売期間終了の影響が大きいため減収

■ 前年同期の「輸出、一時金収入等」のうち、オルゴビクスの欧州における導出一時金 \$50M（表下の内訳参照）

### アジア

■ 中国のメロペンが集中購買の影響で減収

※ 主な一時金収入等

2022年度 1Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益 \$25M オルゴビクスの欧州における導出一時金 \$50M	2023年度 1Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益 \$29M

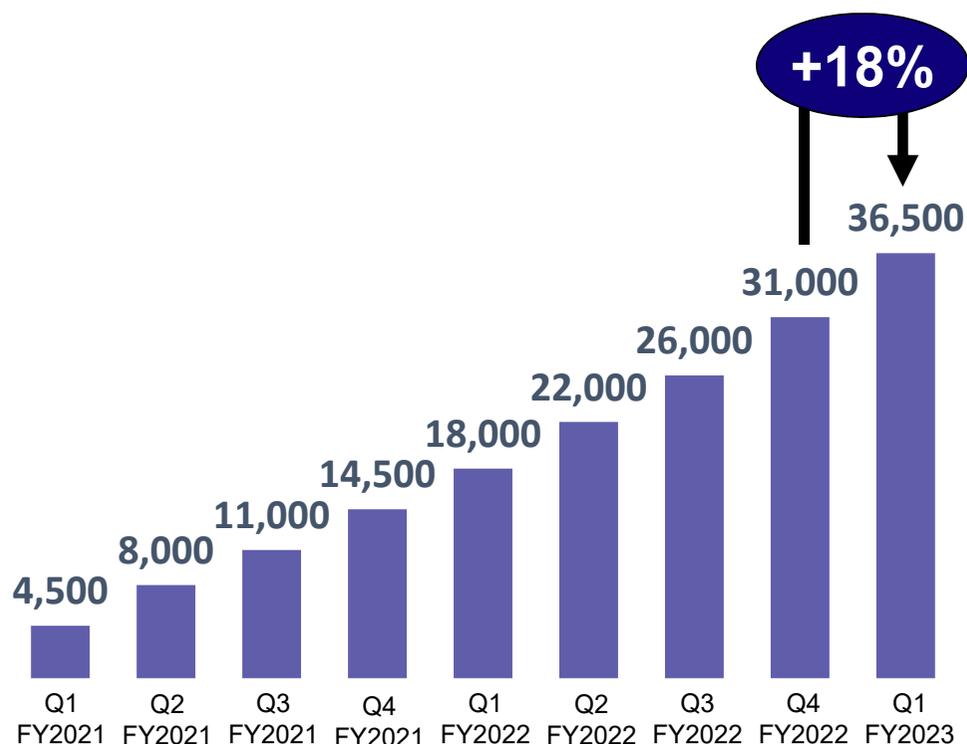
【平均レート】

2022年度1Q実績：1\$ = 129.73円 1元 = 19.60円  
 2023年度1Q実績：1\$ = 137.50円 1元 = 19.57円  
 2023年度予想：1\$ = 130.00円 1元 = 19.50円

参考資料（2023年度1Q決算概要）

## ■ オルゴビクスのマーケティング状況

- 年間計画に対し、若干の価格低下があったものの、新規投与開始数が増加しており、概ね想定通りの進捗
- 2023年度1Qまでに累積約36,500人へ投与されている（2022年度4Q比で18%増）



### 推定累積治療患者数

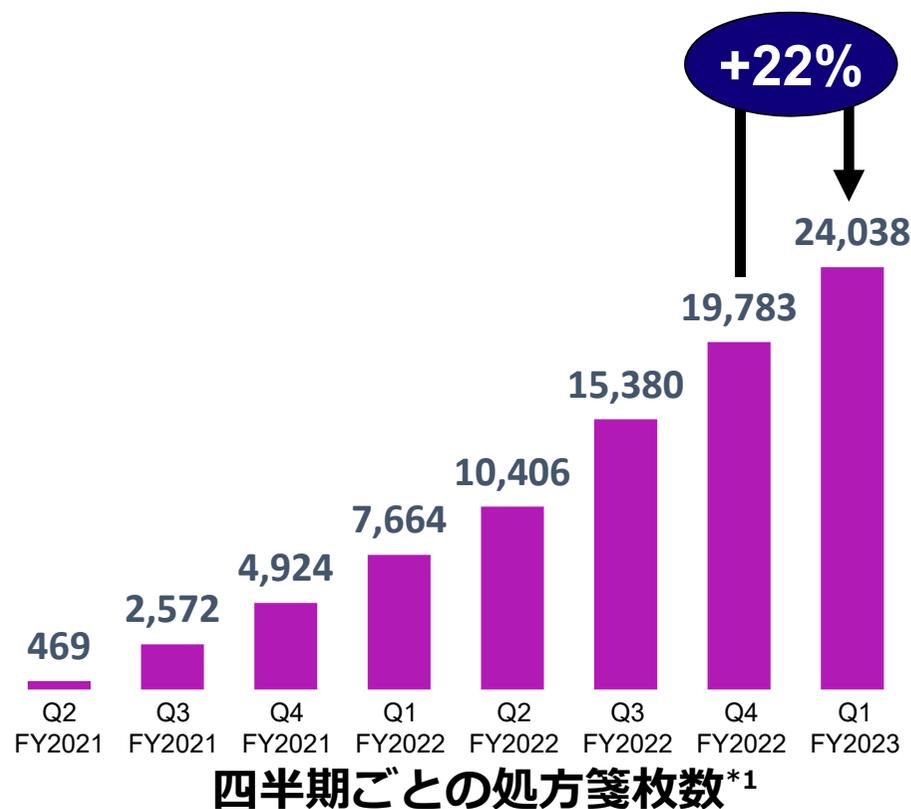
（無料プログラム含む、製品サンプル投与例は含まず）

- マーケティング活動：
  - ✓ 民間保険のカバレッジがさらに拡大（2023年6月時点 民間保険全体：94%、メディケアパートD全体：99%を獲得）
  - ✓ ターゲットや人員配置を最適化予定
- メディカル活動：
  - ✓ 2023年3~4月に論文化された併用療法に関するエビデンスを活用、さらなるエビデンスの構築を推進

参考資料（2023年度1Q決算概要）

## ■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 年間計画に対し、子宮内膜症における処方獲得の遅れとCo-payカード使用増による価格低下があり、進捗率は低いが、年度後半に向けて伸長していく計画
- 2023年度1Qに処方箋枚数約24,000枚を獲得（2022年度4Q比で22%増）



### ■ マーケティング活動：

- ✓ マイフェンブリーの発売以来、GnRHアンタゴニスト製剤の市場における処方箋枚数が約38%増加\*2するなど、拡大している
- ✓ Co-payカードの使用の適正化・子宮内膜症を対象とした民間保険のさらなる拡大（2023年6月時点 民間保険全体：子宮筋腫93%、子宮内膜症82%を獲得済）により、Gross to Netの改善に取り組む
- ✓ 2023年6月より子宮筋腫・子宮内膜症を対象とした新たな医療関係者向けのキャンペーンを開始

### ■ メディカル活動：

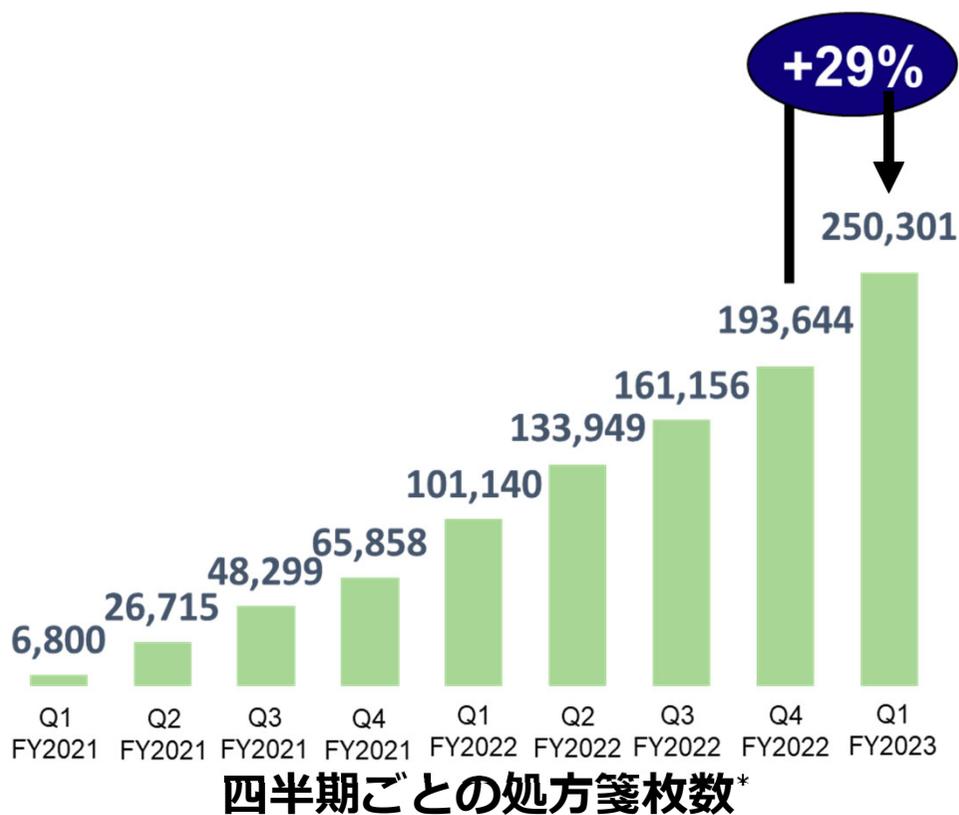
- ✓ 子宮内膜症対象の長期投与データは、2023年6月にFDAに申請済み（2024年度1Qに審査結果を受領予定）

\* 1:出典 Symphony Health、ICON plc Company、IDV®  
\* 2:2021年6月の発売時から2023年6月までのGnRHアンタゴニスト（子宮筋腫・子宮内膜症）の週次販売数量4週移動平均の増加分

参考資料（2023年度1Q決算概要）

## ■ ジェムテサのマーケティング状況

- 年間計画に対し、価格低下があったものの、数量は順調に増加しており、概ね想定通りの進捗
- 2023年度1Qに処方箋枚数約250,000枚を獲得（2022年度4Q比で29%増）



### ■ マーケティング活動：

- ✓ 2023年1月以降に行っているWebやテレビでのDTC活動により、製品認知率、ウェブサイト訪問者が増加
- ✓ 旧サノビオン社でジェムテサを共同プロモーションしていた Sales repsが、2023年7月のSMPA社発足により同じ組織下に統合され、より一体感のある組織運営が可能
- ✓ 広範なカバレッジを構築済み（2023年7月時点 民間保険全体：72%、メディケアパートD全体：84%を獲得済）

### ■ メディカル活動：

- ✓ 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱を対象としたフェーズ3試験結果は、2023年度上期に判明予定

\* 出典 IQVIA NSP 2023年6月末時点の処方箋枚数

## ■ Ulotaront: 統合失調症のフェーズ3試験（DIAMOND 1, 2試験）結果（大塚製薬との共同開発）

### ✓ 試験デザイン

- 多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験
  - DIAMOND 1試験：急性期の統合失調症患者435名を対象（ulotaront 50mgおよび75mg/日投与群、プラセボ投与群）
  - DIAMOND 2試験：急性期の統合失調症患者464名を対象（ulotaront 75mgおよび100mg/日投与群、プラセボ投与群）
- 主要評価項目：投与6週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量

### ✓ 有効性

- DIAMOND 1試験
  - ・ 3群とも経時的にPANSS合計スコアの低下を示し、ulotaront投与群は有意な改善を示さず
- DIAMOND 2試験
  - ・ ulotaront投与群は有意な改善を示さず
  - ・ 投与6週間後では、ulotaront 75mgおよび100mg/日投与群はプラセボ投与群に対し、PANSS合計スコアの平均変化量が大きかった
- 両試験で非常に高いプラセボ効果が観察され、ulotaront投与群の有効性をマスクした可能性がある
- COVID-19パンデミック前に登録された両試験の被験者を対象としたプール解析では、ulotaront投与群は有効性においてフェーズ2試験（SEP361-201試験）と同様の傾向が見られた

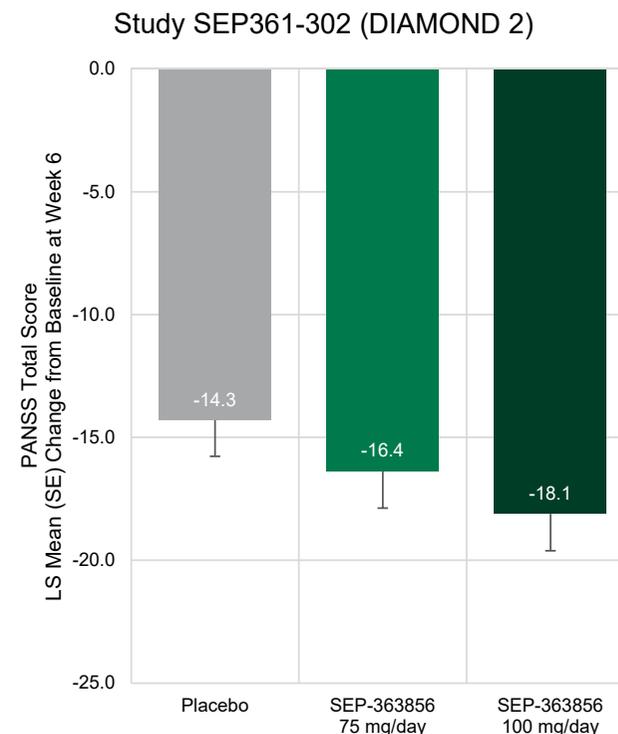
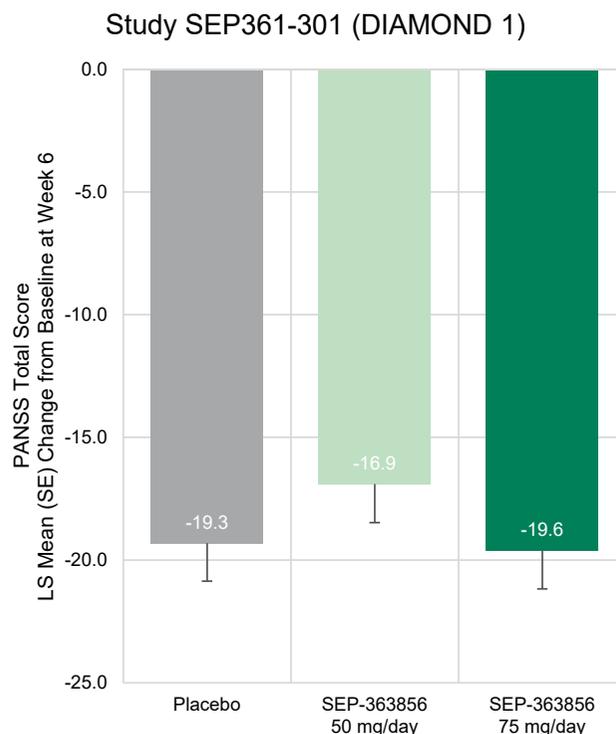
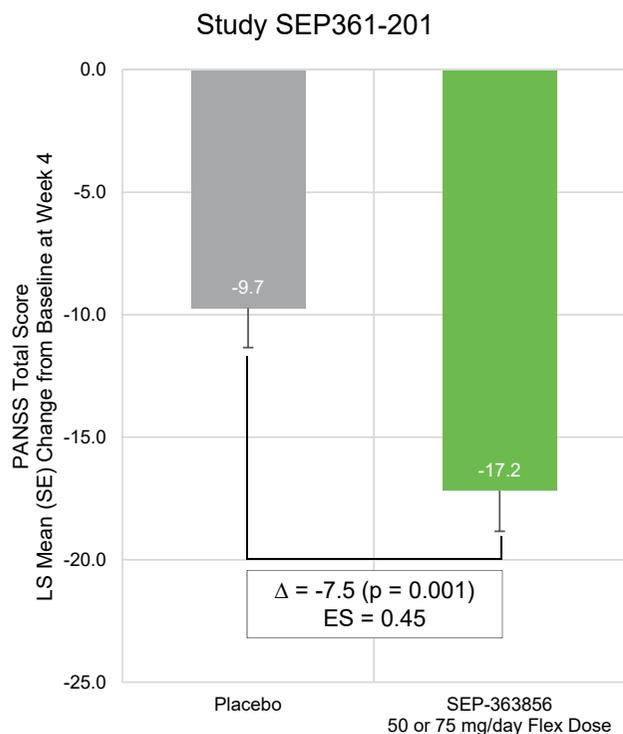
### ✓ 安全性

- 両試験で総じて良好な安全性と忍容性が示された

### ✓ 今後の予定

- 大塚製薬とともに次のステップを決定するため更なるデータ解析を進め、今後FDAと協議する予定

## ■ Ulotaront: フェーズ2試験、DIAMOND 1, 2試験 主要評価項目



\* SEP361-201 主要評価項目：投与4週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量

DIAMOND 1 および DIAMOND 2 主要評価項目：投与6週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量

## 2023年度の主なイベント／目標（2023年7月31日現在）

### 精神神経

- ulotaront（SEP-363856）： 統合失調症の2つのフェーズ3試験の結果判明（ DIAMOND 1試験  DIAMOND 2試験）
  - 統合失調症を適応症とした米国での承認申請
  - 統合失調症対象の日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進
  - 2つの追加適応症（aMDD、GAD）のフェーズ2/3試験の推進
- SEP-4199：双極Ⅰ型障害うつもののフェーズ3試験の推進
- 他家iPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本での企業治験開始
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国での治験開始
- 米国での細胞製品製造施設の竣工（リサイミックおよび他家iPS細胞由来細胞製品対象）

### がん

- 初期開発品の開発推進

### その他

- レルゴリクス：欧州にける子宮内膜症の承認取得
- ビベグロン：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）のフェーズ3試験の結果判明と米国での適応追加申請
- rodatristat ethyl：肺動脈性肺高血圧症（PAH）のフェーズ2試験の結果判明
- ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン：共同研究開発プロジェクトの推進

### フロンティア

- 製品上市：（日本）自動採血・保存デバイス
- 既存テーマ推進、上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2023年7月31日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2023年5月以降の変更部分は赤字で示しています

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	
ulotaront (TAAR1作動薬)		統合失調症*1 			統合失調症 	適応拡大
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (DSP-1083)		パーキンソン病*2 				米国開発
他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞 (HLCR011)			網膜色素上皮裂孔*3 			適応拡大
DSP-5336 (メニン-MLL結合阻害剤)				急性骨髄性白血病*4 	急性骨髄性白血病 	適応拡大
TP-3654 (PIM1キナーゼ阻害剤)					骨髄線維症 	販売国 拡大
ジェムテサ (β3アドレナリン受容体作動薬)			前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱		過活動膀胱	
lefamulin (プレウロムチリン系抗菌薬)		細菌性市中肺炎 				

\*1 今後のFDAとの協議も踏まえて上市目標時期を見直す予定

\*2 治験の状況を踏まえて上市目標時期の見直しを検討中

\*3 連携先との合意でない当社の目標

\*4 迅速承認制度活用を前提（今後、FDAと協議予定）

参考資料（研究開発）

## 再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2023年7月31日現在）

2023年5月以降の変更部分は赤字で示しています

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
小児先天性無胸腺症 (リサイミック)	デューク大学	Global	培養胸腺組織	2022年3月販売開始（米国）
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験：日本) 治験開始に向けて準備中 (米国)
網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞	フェーズ1/2試験を開始 (網膜色素上皮裂孔：日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜シート (立体組織)	臨床研究実施中
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	臨床研究実施中（亜急性期） 非臨床試験実施中（慢性期）
腎不全	東京慈恵会医科大学 バイオス	日本 北米	自家／他家 iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞 (立体臓器)	非臨床試験実施中

2024年度  
上市目標\*1  
(日本)

2025年度  
上市目標\*2  
(日本)

\*1 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

\*2 治験の状況を踏まえて上市目標時期の見直しを検討中

参考資料（研究開発）

製品上市目標（フロンティア事業）（2023年7月31日現在）

2023年5月以降の変更部分は赤字で示しています

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
<b>VRコンテンツ</b> (BehaVR社)				社交不安障害 	その他適応での VRコンテンツ
<b>MELTz®</b> (株)メルティンMMI)			「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニング システム) 		手指運動リハビリ テーションシステム 
<b>ウェアラブル                      脳波計</b> (株)ニューロスカイ)		うつ 			うつ 
<b>バイオレットライト</b> (株)坪田ラボ)			うつ・認知症 		うつ・認知症 
<b>自動採血・保存                      デバイス</b> (Drawbridge Health社)	代謝性疾患を対象 とした自己管理 ソリューション* 				

\* 事業開始時は代謝性疾患管理での管理ソリューションを提供予定  
 国内事業に関する内容・権利については、現在Drawbridge Health社と協議中であり、同社と合意されたものではない

